(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



<u>. 1888 Bankara ka araja bara kaba kaba kaba bankarak alah arah bankarak arahan arak bankarak arah bankarak ban</u>

(43) Date de la publication internationale 23 août 2001 (23.08.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale WO 01/60444 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷:

A61M 39/02

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR01/00465

(22) Date de dépôt international :

16 février 2001 (16.02.2001)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

00/02074

18 février 2000 (18.02.2000) FF

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMPLAN-TATION PAR LAPAROSCOPIE [FR/FR]; Rue des Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol, F-38200 Vienne (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): BENCHETRIT, Salomon [FR/FR]; 93, rue de Finlande, F-69300 Caluire (FR). 74) Mandataire: MARTIN, Didier; Cabinet Didier Martin, 50, chemin de Verrières, F-69260 Charbonnières les Bains (FR).

(81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AT (modèle d'utilité), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (modèle d'utilité), DE, DE (modèle d'utilité), DK, DK (modèle d'utilité), DM, DZ, EE, EE (modèle d'utilité), ES, FI, FI (modèle d'utilité), GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (modèle d'utilité), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

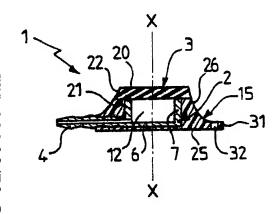
avec rapport de recherche internationale

 avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: IMPLANTABLE DEVICE FOR INJECTING MEDICAL SUBSTANCES

(54) Titre: DISPOSITIF IMPLANTABLE D'INJECTION DE SUBSTANCES MEDICALES



(57) Abstract: The invention concerns a device for injecting (1) medical substances to be implanted into a sub-cutaneous region of a patient's body. Said device comprises a rigid hollow housing (2) including an orifice hermetically sealed by a membrane (3) for defining a chamber (12). A conduit (4) is connected to the housing to link the chamber outside the device. The device further comprises an elastomer casing (15) covering the housing, the membrane being an integral part of the casing. The invention constitutes an implantable device for chemotherapeutic treatment.

(57) Abrégé: L'invention concerne un dispositif d'injection (1) de substances médicales destiné à être implanté dans une zone sous-cutanée du corps d'un patient. Le dispositif comprend un boîtier rigide creux (2) qui comporte une ouverture et qui est fermé de manière hermétique par une membrane (3) pour délimiter une chambre (12). Un conduit (4) est connecté au boîtier pour relier la chambre à l'extérieur

du dispositif. Le dispositif comprend en outre une enveloppe (15) en matériau élastomère qui recouvre le boîtier, la membrane faisant partie intégrante de l'enveloppe. Dispositif implantable pour traitement par chimiothérapie.





En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT. WO 01/60444 PCT/FR01/00465

DISPOSITIF IMPLANTABLE D'INJECTION DE SUBSTANCES MEDICALES

DOMAINE TECHNIQUE

La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs d'injection de substances médicales destinés à être implantés dans une zone sous-cutanée du corps d'un patient, pour réaliser des injections desdites substances dans le corps du patient.

De tels dispositifs d'injection sont encore appelés sites implantables.

La présente invention concerne un dispositif d'injection du type comprenant un boîtier rigide creux, qui comporte un fond à partir duquel s'étendent des parois latérales dont les extrémités libres définissent une ouverture proximale, une membrane qui est située au niveau des extrémités libres des parois latérales pour fermer de manière sensiblement hermétique l'ouverture proximale, délimitant ainsi une chambre, et un conduit connecté au boîtier rigide et qui relie la chambre à l'extérieur du dispositif d'injection.

TECHNIQUE ANTERIEURE

10

15

20

Lors d'une injection, la membrane, qui est accessible au travers de la peau du patient, est destinée à être transpercée par une aiguille pour envoyer une dose de la substance médicale dans le corps du patient au travers de la chambre et du conduit. Afin d'éviter la pénétration de l'aiguille dans le corps du patient lors de son introduction dans la chambre, les parois latérales et le fond du boîtier sont non transperçables.

WO 01/60444 2 PCT/FR01/00465

Généralement, le conduit est relié à un cathéter qui permet de délivrer directement la substance médicale dans la région du corps qui doit être traitée. Ces dispositifs d'injection peuvent demeurer dans le corps du patient pendant des périodes prolongées afin d'éviter, lors de traitement médicaux lourds, des injections intra-veineuses, intra-artérielles ou bien encore intra-rachidiennes répétées, en les remplaçant par de simples injections souscutanées. Les traumatismes physiologiques et psychologiques du patient sont ainsi réduits.

Toutefois, les normes médicales imposent que le boîtier soit suffisamment rigide pour qu'il n'y ait aucun risque, lors d'une injection, que l'aiguille n'atteigne le corps du patient lorsqu'elle est enfoncée au travers de la membrane. Par conséquent, les dispositifs d'injection actuellement connus créent encore des traumatismes du corps du patient en raison de leur rigidité.

Par ailleurs, dans les sites implantables couramment rencontrés, la membrane est généralement immobilisée par tout moyen de blocage mécanique connu au niveau des extrémités libres des parois latérales du boîtier rigide. Même si le blocage de la membrane est initialement réalisé afin de rendre la chambre du dispositif d'injection hermétique, l'utilisation prolongée de ce dispositif entraîne une détérioration de ce blocage et donc des risques de fuite et de désinsertion totale de la membrane. Le dispositif doit alors être changé pour être remplacé par un nouveau dispositif, ce qui oblige à réaliser une nouvelle intervention chirurgicale, et crée donc un désagrément notable pour le patient.

5

10

15

EXPOSE DE L'INVENTION

10

15

L'objet assigné à l'invention vise en conséquence à proposer un nouveau dispositif d'injection de substances médicales permettant de remédier aux différents inconvénients énumérés précédemment, en fournissant un dispositif qui soit atraumatique tout en supprimant les risques de fuite et de déblocage de la membrane, de conception simple et qui facilite l'opération d'injection en général.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif d'injection qui facilite l'introduction de l'aiguille dans la chambre du boîtier, afin d'éviter que l'utilisateur de cette aiguille doive faire plusieurs essais au travers de la peau du patient pour localiser la membrane. La palpation de la peau du patient ne permet pas en effet de toujours localiser de façon certaine la surface de la membrane. Aussi, le dispositif proposé permet d'atteindre la chambre en toute sécurité, même si l'aiguille est introduite de manière inclinée au travers de l'épaisseur de cette membrane.

Encore un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif d'injection particulièrement stable avec un nombre réduit d'éléments.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif d'injection qui peut être facilement immobilisé dans le corps du patient.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un nouveau dispositif d'injection de substances médicales destiné à être implanté dans une zone sous-cutanée du corps du patient pour réaliser des injections desdites substances dans le corps, le dispositif comprenant :

- un boîtier rigide creux qui comporte un fond à partir duquel s'étendent des parois latérales dont les extrémités libres définissent une ouverture proximale,
- une membrane qui est située au niveau des extrémités libres des parois latérales pour fermer de manière sensiblement hermétique l'ouverture proximale, délimitant ainsi une chambre,
- un conduit connecté au boîtier rigide et qui relie la chambre à l'extérieur du dispositif d'injection,

la membrane étant, lors d'une injection, destinée à être transpercée par une aiguille pour envoyer une dose de ladite substance dans le corps du patient au travers de la chambre et dudit conduit,

les parois latérales et le fond du boîtier rigide étant non transperçables par l'aiguille pour empêcher la pénétration de l'aiguille dans le corps du patient lors de son introduction dans la chambre,

caractérisé en ce que le dispositif comprend en outre une enveloppe en matériau élastomère qui recouvre le boîtier, et en ce que la membrane fait partie intégrante de l'enveloppe, et en ce que le grade de l'élastomère utilisé pour la membrane est différent de celui de l'enveloppe.

DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

5

- D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description ci-jointe, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, à titre purement illustratif et informatif, dans lesquels :
 - La figure 1 est une vue schématique en perspective d'un premier mode de réalisation d'un dispositif d'injection conforme à l'invention.

- Les figures 2 et 3 illustrent respectivement une vue de dessus et une vue en coupe transversale du dispositif d'injection de la figure 1.
- La figure 4 est une vue en coupe transversale du boîtier et du conduit du dispositif de la figure 1.
- La figure 5 est une vue en coupe transversale d'un deuxième mode de réalisation d'un dispositif d'injection conforme à l'invention.
 - Les figures 6 et 7 illustrent respectivement, selon des vues de dessus et en coupe transversale, un troisième mode de réalisation d'un dispositif d'injection conforme à la présente invention.
- Sur les différentes figures, les éléments identiques ou similaires sont désignés par les mêmes références.

MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

15

Les figures 1 à 4 illustrent un exemple de réalisation préférentielle d'un dispositif d'injection 1 de substances médicales conformes à l'invention et destiné à être implanté dans une zone sous-cutanée du corps d'un patient pour réaliser des injections de ces substances dans le corps.

De manière connue en soi, le dispositif 1 comprend un corps rigide creux 2 qui est fermé par une membrane 3 et auquel est connecté un conduit 4. La membrane 3 est couramment appelée « septum ».

Le corps rigide creux 2 est réalisé d'un seul tenant et comporte un fond 6 à partir duquel s'étendent des parois latérales 7 dont les extrémités supérieures 8 sont libres et délimitent une ouverture supérieure 9. Cette ouverture est également appelée ouverture proximale dans la mesure où,

lorsque le dispositif est implanté sous la peau du patient, cette ouverture débouche juste au-dessous de la peau.

De manière préférentielle, le fond 6 du boîtier 2 est en forme de disque, de sorte que le boîtier se présente sous la forme d'un cylindre d'axe X-X et de section transversale circulaire, qui est fermé à l'une de ses extrémités et qui est débouchant à l'autre de ses extrémités. Il est réalisé en un matériau rigide tel que du titane.

5

10

15

20

25

Les extrémités supérieures libres 8 des parois latérales 7 sont d'une certaine épaisseur, définissant ainsi un anneau 10 qui s'étend parallèlement au fond 6 du boîtier 2.

La hauteur des parois latérales 7 du boîtier est faible par rapport au diamètre du fond 6 et est par exemple égale à la moitié.

Le conduit 4 est de faible diamètre et est rapporté sur le boîtier 2. De façon préférentielle, ce conduit est connecté aux parois latérales 7 du boîtier, au voisinage du fond 6. Il permet de relier le volume intérieur du boîtier 2 à l'extérieur du dispositif d'injection 1. Le conduit 4 est rigide et est également réalisé en titane par exemple.

Par ailleurs, la membrane 3 du dispositif d'injection 1 est immobilisée au niveau des extrémités libres 8 des parois latérales 7 du boîtier 2 pour fermer l'ouverture proximale 9 de manière sensiblement hermétique. Le fond 6 et les parois latérales 7 du boîtier 2 délimitent ainsi avec la membrane 3 une chambre 12 hermétiquement fermée et étanche.

De manière classique, la membrane 3 est réalisée en un matériau élastomère du type silicone ayant des propriétés « auto-cicatrisantes ». Ces propriétés font que, après avoir percé la membrane 3, l'orifice correspondant

au perçage se rebouche automatiquement, ce qui ne détériore pas l'étanchéité de la chambre 12.

Cette membrane 3 est en effet, lors d'une injection d'une dose de substance médicale dans le corps du patient, destinée à être transpercée par une aiguille pour envoyer cette substance dans le corps du patient au travers de la chambre 12 et du conduit 4. Pour cela, le conduit 4 est relié à un cathéter (non représenté), lui-même monté débouchant dans la zone du corps où la substance doit être injectée.

5

10

15

20

Lorsque l'utilisateur de l'aiguille, par exemple l'infirmière, enfonce l'aiguille dans la membrane 3, le fond 6 et les parois latérales 7 du boîtier 2 sont suffisamment résistants pour interdire à l'aiguille de ressortir de la chambre 12 et pour éviter ainsi que l'extrémité de l'aiguille n'atteigne le corps du patient et ne crée une blessure interne dans le corps du patient.

Selon une caractéristique importante de l'invention, le dispositif d'injection 1 comprend une enveloppe 15 qui recouvre directement le boîtier 2. De manière avantageuse, l'enveloppe 15 s'étend sur toutes les faces externes du boîtier 2, c'est à dire sur la face inférieure du fond 6 opposée à l'ouverture proximale 9, ou au moins sur une fraction du fond 6 correspondant à un anneau périphérique sur ou autour du fond 6 et sur les faces externes des parois latérales 7 de ce boîtier. Seul le conduit 4 fait saillie hors de l'enveloppe 15 pour relier la chambre 12 à l'extérieur du dispositif d'injection 1.

L'enveloppe 15 est par exemple réalisée par moulage, par injection autour du boîtier rigide 2 d'un matériau élastomère du type silicone.

25 Selon la présente invention, la membrane 3 fait partie intégrante de l'enveloppe 15. Au sens de l'invention, on entend par partie intégrante le fait

que la membrane 3 est intimement liée avec l'enveloppe 2, dans la mesure où elles sont réalisées ensemble autour du boîtier 2 lors du procédé d'injection. La membrane 3 et l'enveloppe 15 forment ainsi une pièce monobloc assimilable à un surmoulage sur et autour du boîtier 2. De préférence, la membrane 3 et l'enveloppe 15 sont réalisées dans le même type de matériau, c'est à dire en élastomère.

5

10

15

20

25

Seul le grade de l'élastomère utilisé pour l'enveloppe 15 est ou peut être différent du grade de l'élastomère de la membrane 3. Lorsque, de manière préférentielle, le grade de la membrane 3 est différent du grade de l'enveloppe 15, il sera de préférence inférieur à celui de l'enveloppe 15 pour obtenir une membrane 3 de rigidité inférieure à la rigidité de l'enveloppe 15. Le dispositif d'injection 1 ainsi obtenu est de dureté variable. Il permet donc de minimiser le traumatisme subi par le corps du patient tout en facilitant la pénétration de l'aiguille dans la membrane 3, ainsi que le repérage tactile de la membrane 3 qui présente une rigidité moindre et différenciée par rapport au reste du dispositif d'injection 1.

On comprend donc que la membrane 3 n'est pas rapportée sur l'enveloppe 15 et n'est pas retenue sur celle-ci par des moyens positifs de blocage euxmêmes rapportés. Elle est au contraire intimement liée à l'enveloppe 15 sans plan de séparation pour ne former qu'une seule masse de matériau indistincte. La membrane 3 ne peut donc se désolidariser de l'enveloppe 2, et il n'y a ainsi aucun risque de fuite, ni d'expulsion de la membrane 3.

Selon une autre caractéristique importante de l'invention, la membrane 3 repose et s'appuie directement sur les extrémités libres 8 et est conformée pour constituer une surépaisseur s'étendant au-dessus des extrémités libres 8 des parois latérales 7 du boîtier 2, en direction opposée au fond 6 de ce boîtier, pour être transperçable latéralement.

Dans une variante préférentielle, la membrane 3 s'étend entièrement audessus du boîtier 2, à partir des extrémités libres 8 des parois latérales 7. La membrane 3 prend ainsi la forme d'un cylindre de même axe X-X que le boîtier 2, et qui possède une face supérieure 20 et une face inférieure 21 entre lesquelles s'étendent des parois latérales 22. La hauteur des parois latérales 22 est sensiblement égale au tiers environ de la hauteur de l'ensemble du dispositif d'injection 1, et est par exemple de l'ordre de quelques millimètres.

La face inférieure 21 est en appui sur l'anneau 10 défini par les extrémités supérieures 8 des parois latérales 7 du boîtier 2. Les parois latérales 22 de la membrane 3 s'étendent dans le prolongement des parois latérales externes de l'enveloppe 15.

10

15

20

Ainsi, lors d'une injection, l'aiguille peut être introduite dans la chambre 12 non seulement par la face supérieure 20 de la membrane 3, mais aussi par les faces latérales 22 de cette membrane, puisque celle-ci possède une épaisseur qui est directement accessible sous la peau du patient. La probabilité d'introduire l'aiguille au bon endroit pour atteindre la chambre 12 est donc augmentée puisque l'aiguille peut être introduite dans cette chambre selon une grande variété d'angles par rapport à l'axe X-X du boîtier 2. Le travail de l'infirmière est donc rendu plus facile, en minimisant les risques de piquer le patient sans atteindre l'intérieur de la chambre 12.

De manière avantageuse encore, l'enveloppe 15 est d'épaisseur variable autour du boîtier 2 pour rendre le dispositif d'injection 1 atraumatique.

L'enveloppe 15 possède une embase 25 située au voisinage du fond 6 du boîtier 2, qui est de diamètre élargi par rapport à ce fond 6, et à partir de laquelle s'étendent des parois latérales externes 26 de forme convergente en direction de la membrane 3. Les parois latérales 26 sont par exemple de

forme tronconique. La stabilité du dispositif 1 à l'intérieur du corps du patient est ainsi augmentée, ce qui minimise les risques de retournement de ce dispositif.

Afin d'ancrer fermement le dispositif 1 à l'intérieur du corps du patient, l'embase 25 de l'enveloppe 15 possède des moyens d'immobilisation 30 qui prennent, dans une première forme de réalisation, la forme de trois pattes 31 qui sont saillies à partir du pourtour de l'embase 25. A l'intérieur de ces pattes 31 sont ménagés des orifices 32. Les trois pattes 21 sont régulièrement réparties sur le pourtour de l'embase 25, et sont donc mutuellement écartées de 120°.

En variante, le dispositif 1 est muni d'une seule patte 31.

5

10

25

Le deuxième mode de réalisation représenté à la figure 5 diffère du premier mode de réalisation précédemment décrit uniquement par l'épaisseur de la membrane 3 qui est à présent variable.

L'épaisseur de la membrane 3, à l'aplomb de l'ouverture 9 du boîtier 2, est supérieure à l'épaisseur du reste de la membrane de manière à ancrer transversalement de manière ferme cette membrane dans le boîtier 2. La membrane 3 possède ainsi un corps central 23 qui pénètre légèrement dans l'ouverture du boîtier 2, formant un épaulement avec le reste de la membrane. Ceci évite un déplacement latéral trop important de la membrane 3 lorsque l'infirmière palpe le corps du patient pour localiser le dispositif 1 sous la peau de ce patient pour insérer l'aiguille.

Dans le troisième mode de réalisation représenté aux figures 6 et 7, les moyens d'immobilisation 30 du dispositif 1 prennent la forme de trois orifices 33 qui sont directement ménagés dans l'épaisseur du pourtour de l'embase 25.

Dans ce troisième mode de réalisation, le pourtour de l'embase 25 est, en section transversale, de forme arrondie pour être atraumatique.

De manière avantageuse, le diamètre de l'embase 25 n'est moins élargi que dans les premier et deuxième modes de réalisation pour minimiser les risques, lors du retrait du dispositif 1 hors du patient, de laisser des résidus de silicone à l'intérieur du corps.

Dans encore une autre variante, un biseau intérieur (non représenté) est ménagé sur l'anneau 10 défini par les extrémités libres 8 des parois latérales 7 du boîtier 2 pour favoriser la pénétration de l'aiguille dans la chambre 12 lorsque cette aiguille est enfoncée latéralement, par les parois latérales 22 de la membrane 3.

Le dispositif selon la présente invention possède donc une enveloppe 15 qui forme une seule pièce avec la membrane 3 et est d'une souplesse variable qui est adaptée au mieux pour que le dispositif d'injection 1 soit atraumatique pour le corps du patient.

Ce dispositif est par exemple particulièrement bien adapté pour les traitements chimiothérapeutiques.

POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

5

10

15

L'invention trouve son application industrielle dans la réalisation et l'utilisation de dispositifs de site d'injection de substances médicales.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif d'injection de substances médicales destiné à être implanté dans une zone sous-cutanée du corps d'un patient pour réaliser des injections desdites substances dans le corps, le dispositif (1) comprenant :

5

10

20

- un boîtier rigide creux (2) qui comporte un fond (6) à partir duquel s'étendent des parois latérales (7) dont les extrémités libres (8) définissent une ouverture proximale (9),
- une membrane (3) qui est située au niveau des extrémités libres (8) des parois latérales (7) pour fermer de manière sensiblement hermétique l'ouverture proximale (9), délimitant ainsi une chambre (12);
- un conduit (4) connecté au boîtier rigide (2) et qui relie la chambre (12) à l'extérieur du dispositif d'injection (1),
- la membrane (3) étant, lors d'une injection, destinée à être transpercée par une aiguille pour envoyer une dose de ladite substance dans le corps du patient au travers de la chambre (12) et du conduit (4),
 - les parois latérales (7) et le fond (6) du boîtier rigide (2) étant non transperçables par l'aiguille pour empêcher la pénétration de l'aiguille dans le corps du patient lors de son introduction dans la chambre (12).
 - caractérisé en ce que le dispositif (1) comprend en outre une enveloppe (15) en matériau élastomère qui recouvre le boîtier (2), et en ce que la membrane (3) fait partie intégrante de l'enveloppe (2), et en ce que le grade de l'élastomère utilisé pour la membrane (3) est différent de celui de l'enveloppe (15).

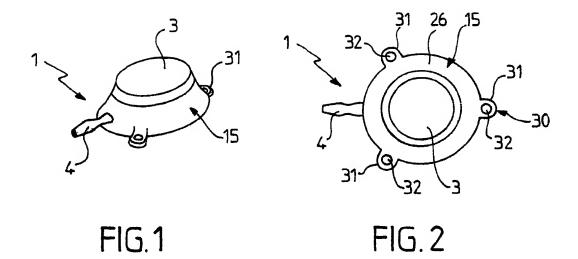
- 2 Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que le grade de l'élastomère de la membrane (3) est inférieur à celui de l'enveloppe (15).
- 3 Dispositif d'injection selon la revendication 2 caractérisé en ce que la membrane (3) est conformée pour constituer une surépaisseur s'étendant au-dessus des extrémités libres (8) des parois latérales (7), en direction opposée au fond (6) du boîtier (2) et reposant sur lesdites extrémités libres (8) pour être transperçable latéralement.

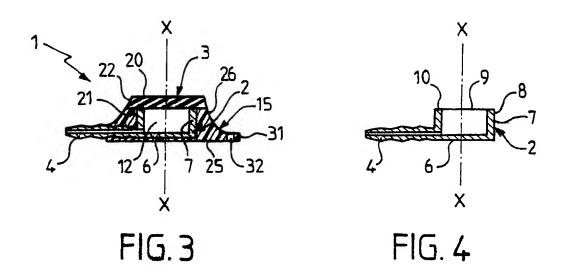
5

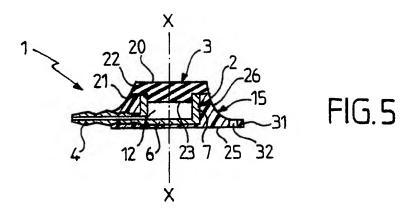
10

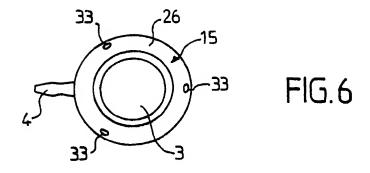
- 4 Dispositif d'injection selon la revendication 3 caractérisé en ce que la membrane (3) s'étend entièrement au dessus du boîtier (2), à partir des extrémités libres (8) des parois latérales (7).
 - 5 Dispositif selon la revendication 4 caractérisé en ce que la membrane (3) prend la forme d'un cylindre avec des parois latérales (22) qui s'étendent dans le prolongement des parois latérales externes de l'enveloppe (15).
- 6 Dispositif selon l'une des revendications 3 à 5 caractérisé en ce que l'épaisseur de la membrane (3) est supérieure à l'épaisseur du reste de la membrane à l'aplomb de l'ouverture (9) du boîtier (2) pour définir un corps central (23) formant un épaulement.
 - 7 Dispositif d'injection selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que l'enveloppe (15) comporte une embase (25) qui est de forme élargie par rapport au fond (6) et qui est de forme convergente à partir de l'embase (25).
 - 8 Dispositif d'injection selon la revendication 7 caractérisé en ce que le pourtour de l'embase (25) est de section transversale arrondie.

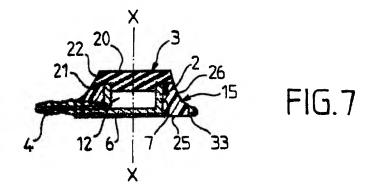
- 9 Dispositif d'injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 10 caractérisé en ce que le boîtier (2) est réalisé en titane, et l'enveloppe (15) et la membrane (3) sont réalisées en matériau élastomère du type silicone par moulage autour du boîtier (2).
- 5 10 -Dispositif d'injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 11 caractérisé en ce que les extrémités libres (8) des parois latérales (7) comportent un biseau intérieur.











INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intentional Application No

A. CLASS IPC 7	FICATION OF SUBJECT MATTER A61M39/02		
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national classif	ication and IPC	
B. FIELDS	SEARCHED		
Minimum do	ocumentation searched (classification system followed by classification $A61M$	ation symbols)	
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that	such documents are included in the fields sear	rched
Electronic d	ata base consulted during the international search (name of data b	ase and, where practical search terms used	
EPO-In			
C. DOCUMI	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	elevant passages	Relevant to claim No.
- 3-17	more appropriate, of the re	Paocagoo	i ielevant to cidiff) NO.
Х	US 4 840 615 A (HANCOCK JOHN C 20 June 1989 (1989-06-20) column 7, line 41 - line 60; fig	,	1-10
X	US 5 460 612 A (MADORE LINDA E) 24 October 1995 (1995-10-24) column 3, line 32 - line 60; fig		1-10
,	unio alla unio		
A	WO 99 16501 A (BOSTON SCIENT COR 8 April 1999 (1999-04-08) page 8, paragraph 2; figures 10,		1-10
A	US 5 137 529 A (WATSON DAVID A 11 August 1992 (1992-08-11) the whole document	ET AL)	1-10
		-/	
X Furth	er documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed in a	annex.
"A" docume	egories of cited documents : nt defining the general state of the art which is not ered to be of particular relevance	*T* later document published after the interna or priority date and not in conflict with the cited to understand the principle or theory	application but
"E" earlier d filing da	ocument but published on or after the international ate	"X" document of particular relevance; the clair cannot be considered novel or cannot be	considered to
which is citation	nt which may throw doubts on priority claim(s) or s cited to establish the publication date of another or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the clain cannot be considered to involve an inven	ned invention tive step when the
other m "P" documer	nt published prior to the international filing date but	document is combined with one or more ments, such combination being obvious to in the art.	other súch docu- o a person skilled
iater than the priority date claimed Date of the actual completion of the international search		*&* document mémber of the same patent family Date of mailing of the international search report	
	June 2001	29/06/2001	ricport
Name and m	ailing address of the ISA	Authorized officer	
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Clarkson, P	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int ational Application No
PCI/FR 01/00465

A US 4 781 680 A (REDMOND RUSSELL ET AL) 1 November 1988 (1988-11-01) column 5, line 30 -column 6, line 51; figure 5		tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
1 November 1988 (1988-11-01) column 5, line 30 -column 6, line 51;	negory "	onation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Heievani io claim No.
		<pre>1 November 1988 (1988-11-01) column 5, line 30 -column 6, line 51;</pre>	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intentional Application No PCI/FR 01/00465

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4840615	Α	20-06-1989	US 4738657 A	19-04-1988
US 5460612	Α	24-10-1995	NONE	
WO 9916501	Α	08-04-1999	US 6190352 B AU 9600098 A EP 1019142 A	20-02-2001 23-04-1999 19-07-2000
US 5137529	Α	11-08-1992	NONE	
US 4781680	Α	01-11-1988	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der 'de Internationale No

		PCI/FR 01/00465
A. CLASSI CIB 7	EMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61M39/02	
Selon la cia	assification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la	CIB
	NES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE	
Documenta CIB 7	ation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61M	
Documenta	ation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents rele	event des domaines sur lesquels a porte la recherche
Base de do	onnées électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de d	onnées, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Ir	ternal	
C. DOCUM	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS	
Categorie °	Identification des documents cités, avec, le cas echéant, l'indication des passages pertin	ents no. des revendications visées
Χ	US 4 840 615 A (HANCOCK JOHN C ET AL)	1-10
	20 juin 1989 (1989-06-20) colonne 7, ligne 41 - ligne 60; figures	
	18,19	
χ	US 5 460 612 A (MADORE LINDA E)	1-10
^	24 octobre 1995 (1995–10–24)	1-10
	colonne 3, ligne 32 - ligne 60; figure 1	
Α	WO 99 16501 A (BOSTON SCIENT CORP)	1-10
^	8 avril 1999 (1999-04-08)	1 10
	page 8, alinéa 2; figures 10,11	
Α	US 5 137 529 A (WATSON DAVID A ET AL)	1-10
	11 août 1992 (1992-08-11) le document en entier	
	-/	
	I and the second	1

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	χ Les documents de familles de brevets sont indiques en annexe
 "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais 	 *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention *X* document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquee ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément *Y* document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquee ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier *&* document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevee	Date d'expedition du présent rapport de recherche internationale
25 juin 2001	29/06/2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Fonctionnaire autorise

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016

Clarkson, P

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De nde Internationale No
PCI/FR 01/00465

C.(suite) D	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS	1	
Catégorie °		pertinents	no. des revendications visées
A	US 4 781 680 A (REDMOND RUSSELL ET AL) 1 novembre 1988 (1988-11-01) colonne 5, ligne 30 -colonne 6, ligne 51; figure 5		1-10

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Der inde Internationale No PCI/FR 01/00465

Document brevet cité au rapport de recherch		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4840615	Α	20-06-1989	US 4738657 A	19-04-1988
US 5460612	Α	24-10-1995	AUCUN	
WO 9916501	Α	08-04-1999	US 6190352 B AU 9600098 A EP 1019142 A	20-02-2001 23-04-1999 19-07-2000
US 5137529	Α	11-08-1992	AUCUN	
US 4781680	Α	01-11-1988	AUCUN	

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe familles de brevets) (juillet 1992)